



### Tärkeää – Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäminen pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

### Kuvaus:

Tämä käyttöohje käsittelee Nobel Biocare NobelActive® TiUnite™ -implanttia ja sitä tukevia komponentteja, mukaan lukien instrumentit, joita tarvitaan kirurgisten toimenpiteiden ja käsittelyn työvaiheiden aikana implantointikohdan valmistelemiseen ja implantin asentamiseen.

### NobelActive® TiUnite™ -implantit:

NobelActive® TiUnite™ -implantit ovat kierteistettyjä hammassimplanteja, joita on saatavana halkaisijoilla 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 ja 5,5 mm. Implantin ominaisuudet ovat seuraavat:

- NobelActive® TiUnite™ -implantin makromuodolle ovat ominaisia laajeneva kartiomainen runko, laajeneva kaksinkertainen kierre ja kärkiosan porausterät.
- NobelActive® TiUnite™ -implanteissa on sisäinen kartiokiinnitys (CC), ja niitä on saatavana platformikoissa 3,0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) ja Wide Platform (WP). Implantit ovat yhteensopivia Nobel Biocaren proteettisten komponenttien kanssa, joissa on sisäinen kartiokiinnitys.
- NobelActive® TiUnite™ -implanteissa on anodisoitu TiUnite-pinnoite.

Taulukossa 1 annetaan yhteenveto saatavana olevista NobelActive® TiUnite™ -implanteista platformikokojen ja värikoodien mukaan. Taulukossa esitetään tärkeitä mittatietoja platformin ja implantin halkaisijat, jatkeen liitoskohdan mitat ja implantin pituus mukaan lukien.

Taulukko 1: NobelActive® -implantin tiedot

Platformi	Platformin halkaisija	Implantin halkaisija	Jatkeen liitoskohta	Pituudet
3.0	∅ 3,0 mm	∅ 3,0 mm	∅ 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
NP	∅ 3,5 mm	∅ 3,5 mm	∅ 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
RP	∅ 3,9 mm	∅ 4,3 mm	∅ 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
RP	∅ 3,9 mm	∅ 5,0 mm	∅ 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	∅ 5,1 mm	∅ 5,5 mm	∅ 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

**Huomautus:** 5,5 mm:n NobelActive® TiUnite™ WP -implantin pakkaukseen sisältyy peittoruuvi. Tietoja peittoruuveista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1016. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [fu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

### Instrumentit:

NobelActive® TiUnite™ -implanttien asentamiseen liittyvien kirurgisten toimenpiteiden ja käsittelyn työvaiheiden aikana tarvitaan seuraavia instrumentteja:

- Guide Drill -poraa, Precision Drill -poraa, Twist Drill -poria ja Twist Step Drill -poria tarvitaan porauskuopan valmisteluun NobelActive® TiUnite™ -implanttien sijoittamista varten. Twist Drill- ja Twist Step Drill -poria on saatavana useilla eri halkaisijoilla ja pituuksilla, jotta porauskuoppa voidaan laajentaa vaiheittain halkaisijaltaan ja syvyydeltään sopivaksi.
- Screw Tap NobelActive 3.0/NP/RP/WP -kierreleikkureita voidaan käyttää kierteiden leikkaamiseen porauskuopassa, kun luu on tiivistä.
- Z:n muotoista 7–18 mm:n Depth Probe -sondia käytetään porauskuopan syvyyden tarkistamiseen. Tietoja Z:n muotoisesta 7–18 mm:n Depth Probe -sondista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1090.
- NobelActive® TiUnite™ -implanttien asentamiseen on käytettävä kartiokiinnityksellä varustettuja Implant Driver 3.0/NP/RP/WP -viejiä. Tietoja implantin viejistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1058.

**Varoitus:** Implantin viejät, paraneimisjatkeet ja proteettiset komponentit kuten myös 5,5 mm:n NobelActive® TiUnite™ WP -implantin peittoruuvi on väripinnoitettu taulukon 1 mukaisesti. Värit osoittavat yhteensopivan implantin halkaisijan ja platformin koon (3,0, NP, RP, WP). Myös NobelActive® TiUnite™ -implanttipakkaukset on värikoodattu. On kuitenkin tärkeää huomata, että itse implanteissa ei ole väripinnoitetta 5,5 mm:n WP-implanttia (sininen) lukuun ottamatta.

### Käyttötarkoitus:

#### NobelActive® TiUnite™ -implantit:

Tarkoitettu käytettäväksi luunsisäisinä hammassimplanteina ala- tai yläleukaluussa hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten purennan palauttamiseksi.

#### Nobel Active Guide Drill-, Precision Drill-, Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ja Screw Tap -kierreleikkurit:

Tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena hammassimplantin asentamista varten.

### Käyttöaiheet:

#### NobelActive® TiUnite™ -implantit:

NobelActive® TiUnite™ -implantit on tarkoitettu tukemaan proteettisia rakenteita yksittäisestä hampaasta kiinteään tai irrotettavaan kokonaiseen hammaskaareen, joiden avulla palautetaan purenta. Tämä voidaan toteuttaa 2- tai 1-vaiheisella leikkaustekniikalla ja välittömän,

varhaisen tai myöhäisen kuormituksen menetelmillä tunnistamalla valitun tekniikan riittävä alkustabiileetti ja purennan sopiva kuormitus.

NobelActive® TiUnite™ 3.0 -implantit on tarkoitettu vain yhden hampaan restauraatioihin korvaamaan yläleuan laitimmat etuhampaat ja/tai alaleuan keskimmäiset tai laitimmat etuhampaat.

#### Guide Drill- ja Precision Drill -porat:

Guide Drill- ja Precision Drill -porat on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleukaluussa valmisteltaessa porauskuoppaa hammassimplantin asentamista varten.

#### Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat:

Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleukaluussa valmisteltaessa porauskuoppaa hammassimplantin asentamista varten.

#### NobelActive Screw Tap -kierreleikkurit:

NobelActive Screw Tap -kierreleikkurit on tarkoitettu käytettäväksi ala- tai yläleukaluussa valmisteltaessa porauskuoppaa tiivissä luussa NobelActive® TiUnite™ -implanttien asentamista varten.

### Vasta-aiheet:

NobelActive® TiUnite™ -implanttien, peittoruuvien ja työkalujen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgisiin toimenpiteeseen.
- Potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta paitsi, jos augmentaatiota voidaan harkita.
- Potilaat, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implanteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollinen parafunktionaalinen kuormituksen tuki.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), titaanisekselle Ti-6Al-4V, ruostumattomalle teräkselle tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

NobelActive® TiUnite™ 3.0 -implantteja ei saa käyttää yläleuan keskimmäisen etuhampaan, kulmahampaan, premolaari- tai molaarihampaan korvaamiseen eikä alaleuan kulma-, premolaari- tai molaarihampaan korvaamiseen.

NobelActive® TiUnite™ 3.0 -implantteja ei saa käyttää useiden hampaiden korvaamiseen.

Peittoruuveja koskevat vasta-aiheet annetaan Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1016.

### Vakavat varoitukset:

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden vitaalien rakenteiden pysyvä vaurioituminen. Jos porauskyky on alueleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottu suurempi, seurauksena saattaa olla alaleuan ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suonpohjan veren vuoto.

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien, kuten aseptiikan, lisäksi leikalutua porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

### Varoitukset:

#### Yleistä:

Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttöaiheiden sekä kirurgista toimenpiteitä ja käsittelyn työvaiheita koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Implanttihoidon saattaa johtaa luun menetykseen tai biologiseen tai mekaaniseen vaurioon, kuten implantin rasitusmurtumaan.

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekvän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

Suosittellemme käyttämään NobelActive® TiUnite™ -implantteja vain yhdessä Nobel Biocaren yhteensopivien instrumenttien ja komponenttien kanssa. Instrumenttien tai komponenttien, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä NobelActive® TiUnite™ -implanttien kanssa, käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

#### Ennen leikkausta:

Ennen leikkausta potilaan psyykinen ja fysiologinen tila on määritettävä ja potilas on tutkittava kliinisesti ja radiologisesti, jotta varmistetaan hoidon soveltuvuus potilaalle.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai vieraissessa luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista, hänellä on muita on parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päätyminen on varmistettu asianmukaisesti.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implanti saattaa asettua väärään kulmaan.

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä ja laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

#### Leikkauksen aikana:

Proteettisen ylikuormitusriskin vuoksi tulee noudattaa erityistä varovaisuutta asetettaessa kapean platformin implantteja posterooriselle alueelle.

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektiolta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. nieluuojaa).

Implantteja voi kallistaa enintään 45° suhteessa purentatasoon. Kulman ollessa 30–45° seuraavien ehtojen tulee täyttyä: Kallistetut implantit pitää kytkeä yhteen: täysin hampaattomassa kaaressa pitää käyttää vähintään neljää implanttia kiinteän proteettisen rakenteen tukena.

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiileista määrittää sen, milloin implantteja voi kuormittaa. Jos jäljellä olevaa luuta ei ole riittävästi tai jos luu on heikkolaatuista, esimerkiksi infektio ja yleissairaudet saattavat estää osseointegraation välittömästi leikkauksen jälkeen tai heikentää jo tapahtunutta osseointegraatiota.

#### Leikkauksen jälkeen:

Jotta pitkäaikaisen hoidon onnistuminen ja hyvä hoitotulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihuollon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

#### Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät:

NobelActive® TiUnite™ -implantit ja -instrumentit on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

NobelActive® TiUnite™ -implantit ja -instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttitoito.

#### Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

##### NobelActive® TiUnite™ -implantteihin ja -instrumentteihin liittyvät kliiniset hyödyt:

NobelActive® TiUnite™ -implantit ja -instrumentit ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

##### NobelActive® TiUnite™ -implantteihin ja -instrumentteihin liittyvät haittavaikutukset:

Hammasimplantin asentaminen on invasiivinen hoitotoimenpide, johon voi liittyä tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnin mukaan implantin asentamisen haittavaikutuksena saattaa (harvoissa tapauksissa) ilmetä myös luun murtuma, vieraisten rakenteiden perforaatio, sinuiitti tai sensorisia tai motorisia häiriöitä. Laitteen asennuksen yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Instrumenttien käytön yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Hammasimplantit ovat osa useista komponenteista koostuvaa järjestelmää hampaiden korvaamiseksi, ja siksi implanttipotilaalla saattaa olla samanlaisia haittavaikutuksia kuin hammashoidon yhteydessä. Näitä ovat muun muassa limakalvotulehdus, hammaskivi, peri-implanttiitti, fistelit, haavaumat, pehmytkudoksen hyperplasia sekä pehmytkudoksen ja/tai luukudoksen vetäytyminen tai puutos. Joillakin potilailla saattaa esiintyä limakalvon värinmuutoksia, kuten harmaantumista.

EU:n lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä NobelActive® TiUnite™ -implanteille on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenveto (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirja on saatavana seuraavalla sivustolla:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup> Sivusto tulee käyttöön eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä.

#### Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

#### Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

#### Kirurginen menetelmä:

Luun laatu tulee ottaa huomioon poraamisen aikana. Katso taulukosta 2 suositellut, luun laadun mukaiset porasarjat parhaan mahdollisen alkustabiileetin saavuttamiseen Immediate Function -ratkaisua käytettäessä.

Suosittelut porasarjat perustuvat luun laatuun. Poraustiedot on ilmoitettu millimetreinä. Sulkeissa olevat poran halkaisijat viittaavat ainoastaan korteksin leventymykseen.

Platformi	Implantin Ø	Pehmeä luu, tyyppi IV	Keskikova luu, tyyppi II–III	Kova luu, tyyppi I
3.0	3,0 mm	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
NP	3,5 mm	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
RP	4,3 mm	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)
RP	5,0 mm	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)
WP	5,5 mm	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 Screw Tap -kierrelleikkuri

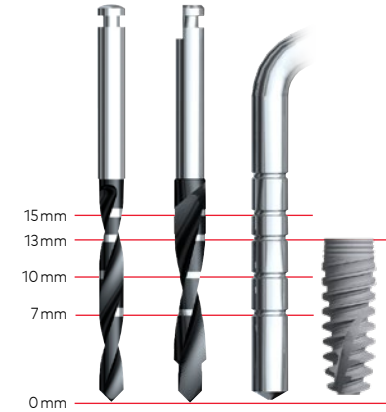
Porauksessa tulee käyttää suurta kierrosnopeutta (enint. 2 000 rpm Twist Step-/Drill -porilla) sekä jatkuvaa ja runsasta ulkoista huuhelua steriilillä huoneenlämpöisellä keittosulalaukuksella. Syvyysmittausjärjestelmä: Sylinterimallissa porissa on todellinen syvyyden mittausjärjestelmä. Kaikki porat ja komponentit on merkitty, jotta voit valmistella asennuskohdan ja sen syvyyden varmasti ja luotettavasti.

Porien saatavana implanttipituuksille (lasermerkinnät) 7–10, 7–15 ja 10–18 mm. Porien asiaankuuluva halkaisija ja pituus annetaan tuotemerkinnöissä.

**Huomautus:** Implantin todellinen pituus on 0,5 mm lyhempi kuin nimessä osoitettu pituus.

**Varoitus:** Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ulottuvat 1 mm syvemmälle kuin asennettu implanti. Ota syvyysero huomioon poratessasi tärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso porauksen viitekohdat kuvasta A).

**Varoitus:** Implanttipituuksille 8,5 mm ja 11,5 mm ei ole lasermerkintöjä. 8,5 mm:n pituus on 7 mm:n ja 10 mm:n lasermerkinnän välissä. 11,5 mm:n pituus on 10 mm:n ja 13 mm:n lasermerkinnän välissä (katso porauksen viitekohdat kuvasta A).

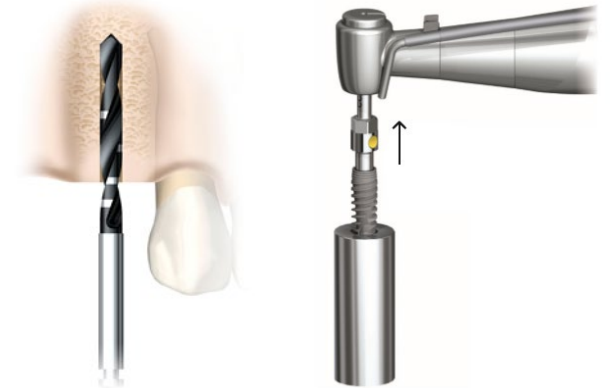


Kuva A: Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat 7–15 mm ja implanti 13 mm

**Huomautus:** Merkit Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa viittaavat millimetreinä mitattavaan pituuteen ja vastaavat implantin kaulusta. Lopullinen pystysuora asennussyvyys määräytyy useiden parametrien mukaan, joita ovat esimerkiksi ulkonäkö, kudoksen paksuus ja käytettävissä oleva korkeus.

1. Valmistele implantointikohta (kuva B). Jos käytät leikkausta ilman läppäavausta, lisää pehmytkudoksen korkeus porausyvytyteen.
2. Mittaa implanttikohdan lopullinen syvyys implantin pituutta varten käyttämällä Depth probe -sondia, jonka mitat ovat samat kuin Twist Drill- ja Twist Step Drill -porissa.
3. Avaa implanttipakkauksen ja poimi implanti sisäpakkauksesta painamalla implantin viejää (3.0, NP, RP, WP) kevyesti ja kääntämällä implanttipakkauksen sylinteriä vastapäivään, kunnes implantin viejä on täysin paikallaan (kuva C).

NobelActive® TiUnite™ -implantit tulee ihteellisesti asentaa pienellä, enintään 25 rpm:n nopeudella käyttämällä käsikappaletta tai käsin käyttämällä kirurgista viejää ja vastaavaa implantin viejää (3.0, NP, RP, WP).



Kuva B: Implantointikohdan valmistelu

Kuva C: Implantin viejän asettaminen paikalleen

4. Aseta ja kiristä implanti. Käytä NobelActive® TiUnite™ 3.0 -implanttien yhteydessä enintään 45 Ncm:n vääntömomenttia ja NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5 -implanttien yhteydessä enintään 70 Ncm:n vääntömomenttia (kuva D). Helpota suuntaamista huomioimalla implantin viejän merkinnät (D1 ja D2 kuvassa D).

## D1

NobelActive® 3.0



enintään 45 Ncm

## D2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



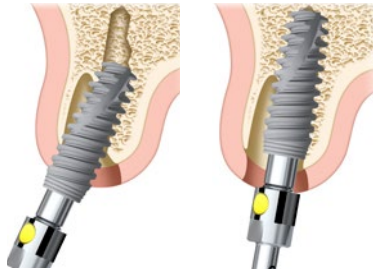
enintään 70 Ncm

### Kuva D: Implantin asettaminen ja kiristys

**Huomautus:** NobelActive® TiUnite™ -implanttien asentaminen on kaksinkertaisen kierteen ansiosta nopeampaa kuin muiden implanttien asentaminen. Tämä johtuu siitä, että implantin asentamiseen vaaditaan vähemmän kierroksia.

**Varoitus:** NobelActive® TiUnite™ 3.0 -implantin yhteydessä ei saa ylittää vääntömomenttia **45 Ncm** ja NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5 -implanttien yhteydessä ei saa ylittää vääntömomenttia **70 Ncm**. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin voittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään kirurgista viejää, liiallista kiristämistä on vältettävä.

**Varoitus:** NobelActive® TiUnite™ -implanttien kierteiden ainutlaatuinen muotoilu mahdollistaa implantin suuntauksen muuttamisen asennuksen aikana. Ominaisuus edellyttää kuitenkin erityistä varovaisuutta asennuksen aikana, sillä implantti ei ehkä pysähdy valmistellun implantointikohdan pohjaan vaan saattaa työntyä syvemmälle luuhun (katso **kuva E**).



### Kuva E: Implantin suuntauksen muuttaminen asennuksen aikana

#### NobelActive® TiUnite™ 3.0 -implanttien asettamista koskevia erityisohjeita:

**NobelActive® TiUnite™ 3.0:n vääntömomentti:** Implantin kapean halkaisijan ja implantin jatkeen kapean kiinnityksen ansiosta NobelActive® TiUnite™ 3.0 -implantin suurin vääntömomentti poikkeaa muusta NobelActive® TiUnite™ -valikoimasta.

**Varoitus:** Implantin **45 Ncm:n** ja proteesin jatkeruuvien **15 Ncm:n** vääntömomenttia ei saa ylittää. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin voittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jatkeruuvien liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvien murtuman.

#### Implantin tiheään luuhun asennusta koskeva menetelmä:

Jos implantti juuttuu kiinni asennuksen aikana tai suurin sallittu vääntömomentti saavutetaan ennen kuin implantti on kokonaan paikallaan (**45 Ncm** NobelActive® TiUnite™ 3.0 -implantin ja **70 Ncm** NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5 -implanttien kohdalla), noudata yhtä seuraavista menettelyistä:

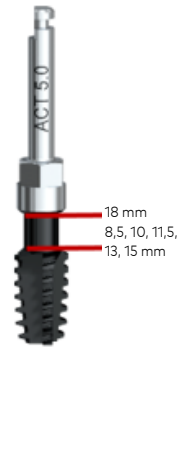
- Kierrä implanttia muutama kierros vastapäivään, jotta implantin leikkauskyky palautuu; tai
- Kierrä implantti takaisin ulos ja laajenna implantointikohtaa paksummalla poralla porausmenetelmän mukaisesti; tai
- Valitse NobelActive® Screw Tap -kierreleikkuri, joka vastaa implantin halkaisijaa ja haluttua poraussyvyttä (katso **kuva F**).
  - Aseta kierreleikkuri valmisteltuun implantointikohtaan käyttämällä pientä nopeutta (25 rpm).
  - Paina kierreleikkuria tasaisesti ja aloita sen pyrittäminen hitaasti. Kun kierteet alkavat leikata luuta, jatka kierreleikkurin viemistä määrättyyn syvyyteen painamatta sitä lisää.
  - Vaihda poraussuuntaa ja kierrä kierreleikkuri ulos.



**NobelActive**  
Ø 3,0 mm  
Pituudet: 10–15 mm



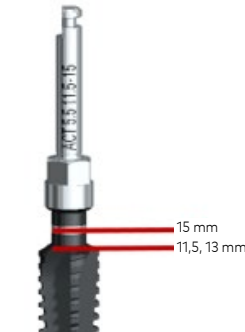
**NobelActive**  
Ø 3,5 mm, 4,3 mm  
Pituudet: 8,5–18 mm



**NobelActive**  
Ø 5,0 mm  
Pituudet: 8,5–18 mm



**NobelActive**  
Ø 5,5 mm  
Pituudet: 7–10 mm



**NobelActive**  
Ø 5,5 mm  
Pituudet: 11,5–15 mm

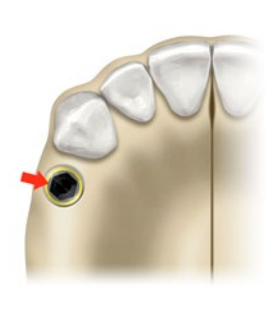
### Kuva F: Screw Tap -kierreleikkurit NobelActive®-implanttien asentamiseen tiheään luuhun

- Jatka implantin asentamista, kunnes haluttu sijainti on saavutettu. Käytä asennuksessa enintään **45 Ncm:n** vääntömomenttia NobelActive® TiUnite™ 3.0 -implantille tai enintään **70 Ncm:n** vääntömomenttia NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5 -implanteille.
- Kun asennat implanttia, suuntaa yksi implantin viejässä oleva musta kuusikulmamerkki yhdensuuntaisesti bukkaalisen seinämän kanssa (katso **G1 kuvassa G**). Tämä varmistaa, että yksi kuusikulmion suorista sivuista on yhdensuuntainen bukkaalipuolen kanssa, mikä varmistaa proteesin jatkeen halutun kohdistuksen (katso **G2 kuvassa G**).

## G1



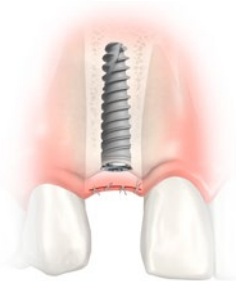
## G2



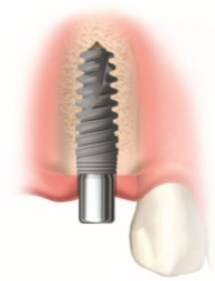
### Kuva G: Implantin lopullinen asennus (G1) ja kohdistus (G2)

- Immediate Function -ratkaisussa implantin lopullisen vääntömomentin tulisi olla **35–45 Ncm** NobelActive® TiUnite™ 3.0 -implantin yhteydessä ja **35–70 Ncm** NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 ja 5.5 -implanttien yhteydessä.
- Aseta valitusta leikkausmenetelmästä riippuen paikalleen peittoruuvi (katso **G1 kuvassa H**), paranemisjatke (katso **H2 kuvassa H**) tai väliaikainen rakenne, mikäli kyseessä on välittömän kuorituksen ratkaisu.

## H1



## H2



### Kuva H: Peittoruuvien (H1) tai paranemisjatkeen (H2) asettaminen

#### Materiaalit:

- NobelActive® TiUnite™ -implantti: ASTM F67 -standardin mukainen kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.
- Peittoruuvi: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaneos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
- Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat ja Screw Tap -kierreleikkurit: ruostumaton teräs, DLC-pinnoite (timantinkaltainen hilipinnoite) 1.4197 tyyppi 420F Mod, standardien ASTM A895 ja ISO 5832-1 mukaisesti.
- Guide Drill- ja Precision Drill -porat: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4197.

#### Steriiyliys ja uudelleenkäytettävyys:

NobelActive® TiUnite™ -implantit, Guide Drill-, Precision Drill-, Twist Drill- ja Twist Step Drill-porat ja peittoruuvit on steriloitu säteilyttämällä ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**Vakava varoitus:** Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

**Varoitus:** NobelActive® TiUnite™ -implantit, Guide Drill-, Precision Drill-, Twist Drill- ja Twist Step Drill-porat ja peittoruuvit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

NobelActive® Screw Tap -kierreleikkurit on steriloitu säteilyttämällä, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Älä käytä pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Puhdista ja steriloitu tuote ennen uudelleen käyttöä puhdistus- ja steriloitohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

NobelActive® Screw Tap -kierreleikkurit ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, jotka on tarkastettava ennen jokaista uutta käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn



### Laitokset ja koulutus:

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

### Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laitte on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

### Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltotomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säästöjen tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erotelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säästöjä pakkauksista ja pakkauksijätteistä.

### Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

**Valmistaja:**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Ruotsi  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Maahantuoja Australiassa:**  
Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114 Australia  
Puhelin: +61 1800 804 597

**Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:**  
Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti  
Puhelin: +64 0800 441 657



CE-merkintä luokan  
IIa/b laitteille

**Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus:** Huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

### Basic UDI-DI -tiedot:

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden Basic UDI-DI -tiedot.

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
NobelActive® TiUnite™ -implantit	73327470000001216P
Guide Drill-, Precision Drill-, Twist Drill- ja Twist Step Drill -porat	73327470000001206M
NobelActive 3.0/NP/RP/WP Screw Tap -kierrelleikkurit	73327470000001226R

### Implanttikortti:

NobelActive® TiUnite™ -implanttien mukana toimitetaan implanttikortti, joka sisältää potilaalle tärkeitä tietoja laitteesta.

Täytä implanttikorttiin potilas- ja laitekohtaiset tiedot kuvan osoittamalla tavalla ja luovuta täytetty implanttikortti potilaalle.

### Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.



Valtuutettu edustaja  
Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia  
aineita



Sisältää ftalaattia  
tai valmistettu  
tiloissa, joissa on  
käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida  
uudelleen



Ei saa käyttää  
uudelleen



Tuotetta ei saa  
käyttää, jos ipakkaus  
on vaurioitunut



Kaksinkertainen  
steriili suojavaalmiste

Rx Only

Käytä vain lääkärin  
määräyksestä



Terveyskeskus tai  
lääkäri



Säilytettävä poissa  
auringonvalosta



Säilytä kuivana

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[lu.nobelbiocare.com](http://lu.nobelbiocare.com)

Linkki online-symbolisanastoon  
ja käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti  
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili  
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili  
suojavaalmiste  
ja sisäpuolinen  
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili  
suojavaalmiste  
ja ulkopuolinen  
suojavaalmiste



Steriloitu eteeniksidilla



Steriloitu  
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä  
tai kuumasterilointi-  
menetelmällä



Laitteen yksilöllinen  
tunniste



Viimeinen  
käyttöpäivä

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.